



**Programa de Detección
Precoz
del Cáncer Colorrectal
en Cantabria**

Informe del año 2016

**Dirección General de Salud Pública.
Consejería de Sanidad**

**Marta Pacheco Gorostiaga
José Miguel Armona Aquerreta**

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN	Pág. 3
2.	RESULTADOS	Pág. 5
2.1	Resultados de participación	Pág. 5
2.2	Actividad y resultados Atención Especializada	Pág. 6
2.2.1	Resultados de las colonoscopias	Pág. 8
2.2.2	Tasas de detección	Pág. 9
3.	EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA DE DPCCR	Pág. 10
4.	CONCLUSIONES	Pág. 11

1. INTRODUCCIÓN

El Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal (PCCR), se puso en marcha en Cantabria a finales de 2008, siendo la cuarta Comunidad Autónoma en iniciarlo y la primera en extenderlo a todas las zonas básicas de salud de la Comunidad.

En 2014 se incluyó de manera expresa el **cribado poblacional de cáncer colorrectal** en la **Cartera de Servicios del SNS**. Esto implica:

- Población objeto: hombres y mujeres de 50-69 años de edad.
- Prueba de cribado: sangre oculta en heces.
- Intervalo entre exploraciones: 2 años.
- Implantación del cribado poblacional de forma progresiva, de manera que en el plazo de 5 años y en 10 años la cobertura extendida como invitación a participar se aproxime al 100%.

Para efectuar el análisis de situación del Programa en Cantabria se ha procedido a realizar una exhaustiva revisión bibliográfica y se han mantenidos contactos con los responsables de este mismo programa en diferentes Comunidades Autónomas, con el fin de conocer los resultados de su experiencia durante el tiempo de implantación del programa y la validez y fiabilidad de utilizar un método cuantitativo de detección de sangre oculta en heces (SOH), a diferencia del método cualitativo que utilizaba nuestro programa.

El cribado es un proceso que comienza con la prueba inicial de screening (TSOH), se sigue de prueba de confirmación (colonoscopia) y termina con la intervención terapéutica necesaria en aquellos individuos en los que se ha confirmado el diagnóstico. Por ello un programa de cribado debe estar previsto, diseñado y debe tener en cuenta y organizarse en diversos ámbitos asistenciales y no asistenciales.

En 2015, esta Dirección general de Salud Pública se replanteó totalmente el funcionamiento del Programa, debido a la necesidad de mejorar la participación de la población diana y de evitar los sesgos y la subjetividad inherentes al TSOH cualitativo que se estaba empleando en el Programa como prueba de screening. Con el test cualitativo la responsabilidad de la valoración de los resultados del test recaía totalmente en los profesionales sanitarios de Atención Primaria.

Para ello, equipos directivos, sanitarios e informáticos de la Dirección General de Salud Pública y de la Gerencia del SCS han valorado diferentes propuestas para su posible incorporación a nuestro Programa con la intención de poner en marcha una nueva estructura funcional más eficaz adaptada a los recursos y organización de Cantabria.

Se puso de manifiesto la necesidad de un cambio en la prueba de screening, del test empleado en la detección de sangre oculta en heces (TSOH). Se decidió la adopción de un test inmunoquímico de carácter cuantitativo, a semejanza de otras CCAA que lo estaban empleando con excelentes resultados en sus programas. El nuevo TSOH facilita la accesibilidad a la prueba y proporciona una mayor fiabilidad, precisión y un bajo número de muestras inadecuadas. Es también la prueba elegida por la Asociación Española de Gastroenterología para un estudio, a nivel mundial,

comparativo entre cribado por colonoscopia o método de SOH. Además de la decisión de utilizar un test de determinación cuantitativa, la Dirección General de Salud Pública ha modificado el procedimiento de acceso al Programa y el circuito asistencial que precisa.

- La invitación a participar se realiza mediante carta firmada por la Consejera de Sanidad, se acompaña de un colector para la muestra de heces y de las instrucciones para la recogida de la misma. De esta manera la persona que desea participar solo tiene que tomar la muestra con el colector, identificar este con una etiqueta desplegable que acompaña a la carta de invitación y depositarlo en contenedores específicos que se pueden encontrar en los Centros y Consultorios de Salud de la Comunidad.

- Los colectores con las muestras son enviados al laboratorio de análisis clínicos del HUMV y procesadas diariamente. Los resultados son remitidos a la unidad de gestión del Programa de Cribado de Cáncer Colorrectal, en la Dirección General de Salud Pública, desde donde se proporcionan los resultados a las personas participantes.

- Por último se ha modificado el circuito asistencial que deben seguir las personas cuyo test de SOH ha sido positivo:

- La notificación de los resultados negativos del test de SOH se realiza mediante carta informativa. Las personas con resultado negativo serán invitadas de nuevo 2 años más tarde.
- La comunicación del resultado positivo del test se realiza personalmente por vía telefónica desde la DGSP. En el mismo momento se ofrece al usuario cita con su médico de familia en el plazo de tiempo más breve posible.
- El/la médico de familia realiza una anamnesis y, si no existen causas de exclusión o contraindicaciones para la prueba, se ofrece al usuario la colonoscopia.
- Si el usuario la acepta se tramita la cita en el servicio de Digestivo correspondiente.
- Una semana antes de la colonoscopia el usuario será atendido en consulta de enfermería en el centro de salud para la preparación de la prueba.

Este nuevo Programa se ha puesto en marcha en el segundo semestre de 2016, invitando a participar a la población 55 a 69 años. Aunque con cierto retraso, se invitó a participar a todas las personas que cumplieron 55 - 57 - 59 - 61 - 63 - 65 - 67 y 69 años desde enero a diciembre de 2016.

Esta memoria se cierra un año después de acuerdo con el criterio adoptado a nivel nacional, para dar tiempo a incluir los resultados de todos los sucesos clínicos de los últimos participantes del año analizado (resultados de la colonoscopia y eventuales intervenciones terapéuticas en los casos que lo precisan) que pueden conocerse varios meses después de su participación en el cribado.

En 2017 se ha extendido la invitación a las personas de más de 50 años (51 a 69 años), conforme a lo que dispone el RD de cartera de servicios del SNS. Los resultados

de 2017 se analizaran igualmente cuando los procedimientos diagnósticos y terapéuticos puestos en marcha por el cribado hayan concluido.

2. RESULTADOS

En este documento se presentan los indicadores “de resultado” de los pacientes participantes en Programa que cumplieron 55 a 69 años durante el año 2016, fueron invitados a participar y entregaron una muestra válida para su análisis.

2.1 Resultados de participación.

En 2016 se ha invitado a 59.061 personas. Aunque la población realmente invitada ha sido de 57.592 ya que una parte de la población no pudo ser localizada y no recibió la invitación.

Tabla 1. Participación y positividad por sexo, cifras absolutas.

	Total	Mujeres	Hombres
Población diana / invitada	59.061	30.524	28.536
Población invitada	57.592	29.877	27.714
Participantes	25.622	14.001	11.621
Test positivo	1.777	776	1.001
Test negativo	23.845	13.225	10.620

La participación global en el programa ha sido del **43,4%**. La Guía Europea y la Red Nacional de Cribados considera aceptable una participación >45% y deseable > 65% (tabla 2). Calculando la participación sobre las cartas que efectivamente llegaron a sus destinatarios la participación alcanza el **44,5%**.

Tabla 2. Tasas de participación y positividad por sexo.

Indicadores principales	Objetivo aceptable			
	Total	Mujeres	Hombres	
Participación global	43,4%	45,9%	40,7%	≥ 45%
Participación corregida	44,5%	46,8%	41,9%	
Positividad del test SOH	6,94%	5,5 %	8,6 %	7,1%*

En la tabla 3 se muestran los indicadores de participación y positividad del test de SOH por grupos de edad y sexo.

Tabla 3. Actividad e indicadores principales por grupos de edad.

Actividad	Grupos de edad	
	55-59	60-69
Población diana	17.673	41.387
Participantes	7.832	17.790
Participación (hombres y mujeres)	44,3%	43,0%
Participación (hombres)	40,7%	40,7%
Participación (mujeres)	47,7%	45,1%
Test positivo (hombres y mujeres) N° / %	485 / 6,2%	1.292 / 7,3 %
Test positivo (hombres)	7,9%	8,9%
Test positivo (mujeres)	4,8%	5,9%

Llaman la atención la notable mayor participación de las mujeres en todos los grupos de edad y la mayor positividad del test de SOH en hombres en todas las edades, así como una mayor proporción de positivos conforme aumenta la edad, tanto en hombre como en mujeres.

2.2 Actividad y resultados del cribado en Atención Especializada.

De los 1.777 pacientes con test positivo a los que se indicó la colonoscopia, 1.450 la realizaron siguiendo la vía normalizada del Programa, lo que da una tasa de aceptación del 81,6% (tabla 5).

Tabla 5. Actividad e indicadores principales de colonoscopias de cribado.

Actividad	Total	Objetivo aceptable	Mujeres	Hombres
Colonoscopias indicadas (test SOH positivo)	1.777		776	1.001
Colonoscopias realizadas	1.520		666	854
Nº personas con resultado válido de colonoscopia	1.450		640	810
Tasa aceptación colonoscopia	81,6%	85%	82,5%	81,0%
Complicaciones de colonoscopias	20		8	12
Hemorragia postcolonoscopia	8		3	5
Perforación debida a colonoscopia	1		0	1
Defunción asociada a colonoscopia	0		0	0
Depresión respiratoria	2		2	0
Indicadores				
Colonoscopias completas	1.421		631	790
Tasa colonoscopias completas	93,5%	>90%	94,7%	92,5%
Tasa colonoscopías preparación adecuada	91,2%		91,4%	91%
Tasa de hemorragia postcolonoscopia (por 1.000)	5,3	<6		
Tasa de perforación postcolonoscopia (por 1.000)	0,65	<1		
Demora entre test SOH+ y colonoscopia (días, mediana)	41	≤30	39	43
Tasa de participantes demora > 30 días a colono	44,6%		45,55%	43,87%
Tasa pacientes con CCR y >30 días hasta tratamiento	71%		81,25%	68,63%
Mediana días demora tratamiento CCR	43	≤ 28	46,5	42,5

Las colonoscopias completas, es decir aquellas que alcanzan la válvula ileocecal, han sido 1421, lo que supone una tasa del 93,5%, superando el objetivo del programa del 90%. Como **complicaciones** se registró una perforación colónica en un hombre. Las tasas de hemorragia y perforación están dentro de los objetivos del programa.

La **mediana de tiempo de demora entre el test de sangre oculta en heces positivo y la colonoscopia ha sido de 41 días, no cumpliendo** el objetivo de no superar los 30 días. La Guía Europea establece el límite en 31 días.

La demora **entre el diagnóstico de cáncer y la primera intervención terapéutica ha sido de 43 días (tabla 5)** no consiguiendo alcanzar el objetivo (≤ 28 días).

2.2.1 Resultados de las colonoscopias (prueba confirmatoria)

En 2016 se han detectado 72 carcinomas invasivos, así como 218 adenomas de alto riesgo (AAR), 309 de riesgo intermedio (ARI) y 310 de bajo riesgo (ABR). Se resecaron por tanto 837 lesiones adenomatosas, de las cuales 527 eran adenomas de riesgo alto e intermedio. Se calcula que entre el 40-60 % de los AAR terminan degenerando en carcinoma.

Tabla 6. Resultados diagnósticos de colonoscopias realizadas.

Resultados diagnósticos (casos absolutos)	Total	Mujeres	Hombres
Carcinoma invasivo (Ci)	72	19	53
Adenoma de Alto Riesgo (AAR)	218	59	159
Adenoma de Riesgo intermedio (ARI)	309	115	194
Adenoma de Bajo Riesgo (ABR)	310	129	181
Pólipos no neoplásicos	113	56	57
Sin alteraciones (normal: falsos positivos)	93	57	38

En la tabla 7 se muestra el **estadío diagnóstico** de los casos de cáncer detectados. 52 de los 72 carcinomas diagnosticados se encontraban en estadios I y II, asociados a buen pronóstico (supervivencia a los 5 años de >90 y 60-75 % respectivamente). Los cánceres de buen pronóstico fueron el 72,2% globalmente, 73,6% en hombres y 68,4% en mujeres. A pesar de que la incidencia de adenomas y cáncer es más baja en mujeres, es estas se descubrió un porcentaje más elevado de cánceres en estadios III y IV, de peor pronóstico.

Tabla 7. Estadío de los tumores detectados (% sobre los estadios conocidos).

	Total	Mujeres	Hombres
Estadio I y II	52 (72,2%)	13 (68,4%)	39 (73,6%)
Estadio III y IV	20 (27,8%)	6 (31,6%)	14 (26,4%)

Los valores predictivos positivos del cribado (**VPP**) se exponen en la tabla 8. Se supera el valor máximo del 40,3% propuesto por la Guía Europea de Calidad en el cribado de CCR para cualquier tipo de adenoma, mientras el VPP para carcinoma invasivo se sitúa dentro del margen del 4,5 al 8,6% propuesto por dicha Guía. No obstante, nuestros valores son muy semejantes a los Indicadores de cribado del CCR que publica la Red de Programas de Cribado del Cáncer en nuestro país.

Sólo en un 6,4% de los pacientes la colonoscopia no mostró lesiones que pudieran ser causa de sangrado, siendo por lo tanto “falsos positivos” para esa técnica de

cribado. Una posible explicación es que trate de personas con un umbral de sangrado “fisiológico” superior al establecido convencionalmente para la técnica, pero sin ninguna repercusión en su salud.

Tabla 8. Valores predictivos positivos del test de SOH.

Valores predictivos positivos del test SOH+	Total	Valores Guía Europea	Mujeres	Hombres
Carcinoma invasivo (Ci)	5,0%	4,5-8,6%	3,0%	6,5%
Adenoma de alto riesgo (AAR)	15,0%		9,2%	19,6%
Adenomas Riesgo Alto e Intermedio	36,3%		27,21%	43,6%
Sin alteraciones (normal)	6,4%		8,9%	4,7%
Normal y diagnósticos no relacionados con CCR	30,9%		40,8%	22,8%
VPP acumulados				
Adenomas (ABR+ARI+AAR)	57,7%	19,6-40,3%	47,3%	65,9%
Adenomas y cánceres (ABR+ARI+AAR +Ci)	62,7%		50,3%	72,5%

2.2.2 Tasas de detección

Estas tasas (tabla 9) pueden reflejar la prevalencia de la enfermedad en nuestra Comunidad, especialmente mediante el seguimiento a largo plazo a través de los resultados del Programa de Cribado. La tasa de detección de carcinoma invasivo por 1.000 participantes se encuentra dentro de los valores esperables propuestos por la Guía Europea, mientras que la tasa de detección por 1.000 de cualquier adenoma (alto, medio o bajo riesgo) se sitúa algo por encima de los valores esperables.

Tabla 9. Tasa de detección (casos por 1000 participantes)

TASAS de detección (casos por 1000 participantes)	Total	Tasa Esperable	Mujeres	Hombres
Carcinoma invasivo (Ci)	2,8‰	1,8 – 9,5	1,4	4,6
Adenoma de Alto Riesgo (AAR)	8,5‰		4,2	13,7
Adenoma de Riesgo intermedio (AIR)	12,1‰		8,2	16,7
Adenoma de Bajo Riesgo (ABR)	12,1‰		9,2	15,6
Pólipo no neoplásicos	4,4‰		4,0	4,9
TASAS acumuladas				
Adenomas (ABR++ARI+AAR)	32,7‰	13,3 – 22,3	21,6	46,0
Adenomas y cánceres (ABR+ARI+AAR +Ci)	35,5‰		23,0	50,5

3. EVOLUCIÓN DEL PROGRAMA DE CRIBADO EN LOS ULTIMOS AÑOS

En este apartado queremos comparar los resultados del año 2016 con los previos (tabla 10). En el “año 2010” incluimos en realidad el periodo noviembre 2008 a septiembre 2010, pues fue la época de extensión progresiva a toda la Comunidad y las evaluaciones se hacían por periodos de tiempo acumulativos.

Tabla 10. Resultados comparativos año a año.

Principales indicadores	Año 2010*	Año 2011	Año 2012	Año 2016
Participación	28,9	36,1	31,2	44,5
Positividad del test SOH (%)	6,5	4,7	4,3	6,94
COLONOSCOPIAS realizadas – Aceptación (%)	78,7	66,5	67,5	81,6
Colonos completas (%)	94,7	94,1	93,3	93,5
Demora entre el TSOH y colono (días, mediana)	41	55	70	41
Participantes con demora ≤60 días (%)	77,5	56,3	43,7	55,4 (< 30d)
Demora entre diagnóstico y 1ª intervención (días, mediana)	48	56	39	43
Nº de casos absolutos (Ci/AAR+ARI/ABR)	8/83/65	53/176/76	34/183/65	72/527/310
Valor predictivo positivo carcinoma invasivo (%)	3,3	10,8	7,8	5,0
Valor predictivo positivo AAR+ARI (%)	34,0	35,9	42,1	36,3
Valor predictivo positivo ABR (%)	26,6	15,5	14,9	21,4
Tasa de detección carcinoma invasivo (‰)	1,7	3,3	2,3	2,8
Tasa de detección AAR +ARI (‰)	17,2	11,1	12,2	20,6
Tasa de detección ABR (‰)	13,5	4,8	4,3	12,1

*Desde el inicio del programa de cribado (noviembre 2008) hasta septiembre de 2010

4. CONCLUSIONES

1. La **participación** es significativamente mayor que en los años anteriores analizados (43,4 / 44,5% frente al 31,2% en 2012 y 36,1% en 2011), sin haberse implementado un sistema de reinvitaciones para los no participantes. El objetivo “aceptable” del 45% se alcanza en mujeres pero no en hombres, cuya participación no llega al 41%.
 - Si eliminamos del denominador a la población **NO INVITABLE**, que no ha recibido la invitación a participar por haber sido devuelta la carta de invitación y que no ha podido ser localizada por otros medios, entonces la participación global alcanza el **44,5%**, siendo del **46,8%** en mujeres y del **41,9%** en hombres. Estas cifras se acercan mucho más al objetivo que se considera aceptable.
 - Se ha tenido en cuenta en el denominador a **toda la población diana** que cumplía 55 a 69 años durante el año 2016, sin haberse podido excluir en estos momentos a la población **NO ELEGIBLE** en razón a colonoscopías realizadas en últimos 5 años, patología colorrectal en seguimiento por Digestivo (incluyendo cáncer colorrectal o adenomas ya diagnosticados), etc. Una vez podamos excluir a la población no elegible del denominador, la cifra de participación será significativamente más alta.
2. La **tasa de positividad** ha sido del **6,94%** (8,6% en hombres y 5,5% en mujeres) similar a la obtenida en 2010 y claramente mayor que en 2011 y 2012, años en que el test cualitativo empleado se mostró menos sensible pero con una especificidad sensiblemente mayor para cánceres invasivos (VVP para Ci más alto que en 2010 y que en el año actual) pero, curiosamente, no para adenomas de cualquier tipo (tabla 10). La Guía Europea de Calidad en el Cribado del CCR considera aceptables cifras de positividad del test de entre el 4 y el 11%.
3. Los **valores predictivos positivos del test de cribado y las tasas de detección por 1.000 participantes** se corresponden con los estándares esperables, de acuerdo con los datos de indicadores de cribado del CCR en España publicados por la Red de Programas de Cribado de Cáncer en 2017.
 - Nuestro **VPP** para cáncer invasivo fue del **5,0%** (4,68 en la Red de Programas de Cribado) y del **36,3%** para adenomas de riesgo alto y medio (35,96 en la Red de Cribados).
 - Nuestra tasa de detección de cáncer invasivo fue del **2,8‰ participantes** (2,86‰ en la Red de Cribados) y de **20,6‰** para adenomas de riesgo alto e intermedio (21,99‰ en la Red).
 - En números absolutos se han detectado **72 carcinomas invasivos**, de los cuales el **72,2%** se encontraban en estadios de buen pronóstico (I y II).

4. La **tasa de aceptación de la colonoscopia** del 81,6% es significativamente superior a la de los años anteriores, aunque está por debajo del 90% ideal.
5. **Sistema informático del Programa:** se ha puesto en funcionamiento una aplicación informática específica para el Programa que permite la gestión de invitaciones, el registro de los resultados de los TSOH, las colonoscopias y los resultados de anatomía patológica, así como la explotación de resultados y la evaluación del Programa.

José Miguel Armona Aquerreta

Coordinador del Programa de Detección Precoz del CCR

Santander, 16 de marzo de 2018